

Hà Nội, ngày 03 tháng 02 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CHI NHÁNH HÀ NỘI - CÔNG TY TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI ĐẠI GIA CÁT**, có địa chỉ tại: Số 42 LK9 Khu đô thị Văn Phú, đường Văn La, phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội; chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp

Phạm Văn Linh

Phạm Văn Linh

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

- Bộ y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan các cửa khẩu;
- Lưu VT.

DỊCH KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 162/2021/180000028/PCPPL-BYT, ngày 03/02/2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại /Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Găng tay y tế	Nitrile	Chi nhánh Hà Nội - Công Ty TNHH MTV Đầu Tư Xây Dựng Thương Mại Đại Gia Cát/ Việt Nam	Chi nhánh Hà Nội - Công Ty TNHH MTV Đầu Tư Xây Dựng Thương Mại Đại Gia Cát/ Việt Nam	Sử dụng khám chữa bệnh giúp bác sỹ tránh tiếp xúc trực tiếp với người bệnh, ngăn ngừa các vi khuẩn lây nhiễm.	Quy tắc 5, phân II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

